

# CAMPI MAGNETICI – RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

## EFFETTI BIOLOGICI (Pennarola –Schilliro' p 136 segg)

- Effetti magneto-meccanici:  
orientamento di spin e dipoli, rotazione e traslazione di molecole, macromolecole, cellule
- Effetti magneto-elettrici: induzione di micro-correnti, modificazione della resistività
- Effetti secondari: chimico, termico...

### Nell' uomo:

- Per 35-150 Gauss, durata varia: aumento della pressione arteriosa, leucopenia
- Per 350-3500 Gauss per 4 ore, riferita insonnia, cefalea, parestesie, precordialgie, alterazione EEG
- Per 15000-20000 Gauss: riportata nausea, confusione mentale, bradi-tachicardia, ipotensione, astenia, vertigini, prurito, bruciore, arrossamento delle mani
- Osservate anomalie dell' onda T
- Sensazioni luminose alla periferia del campo visivo
- Campi di 0.5-1 T inducono rotazioni misurabili dei bastoncelli retinici
- Alterazioni dell' EEG, crisi ematica, disturbi sistema neurovegetativo
- Orientamento macromolecolare indotto da campi magnetici di 350 mTsu emazie falciformi

# **CAMPI MAGNETICI – RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE: LINEE GUIDA INTERNAZIONALI**

L'International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (<http://www.icnirp.org/>) raccoglie molti dei risultati scientifici riguardanti la radiazione non-ionizzante, in particolare le radiofrequenze rilevanti per la risonanza magnetica e i campi magnetici costanti.

**Pubblicazioni recenti rilevanti per la risonanza magnetica:**

**o) Protection of the Patient Undergoing a Magnetic Resonance Examination.**

**Health Physics 61 (6): 923-928; 1991.**

**<http://www.icnirp.org/documents/MR.pdf>**

**o) Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields.**

**Health Physics 66 (1): 100-106; 1994.**

**<http://www.icnirp.org/documents/static.pdf>**

**o) Medical Magnetic Resonance (MR) Procedures: Protection of Patients.**

**Health Physics 87(2): 197-216; 2004.**

**<http://www.icnirp.org/documents/MR2004.pdf>**

**o) Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields**

**Health Physics 96(4): 504-513; 2009.**

**<http://www.icnirp.de/documents/statgdl.pdf>**

**o) Guidelines for Limiting Exposure to Electric Fields Induced by Movement of the Human Body in a Static Magnetic Field and by Time-Varying Magnetic Fields below 1 Hz**

**Health Physics 106(3):418-425; 2014. [http://www.icnirp.de/documents/mvtgdl\\_2014.pdf](http://www.icnirp.de/documents/mvtgdl_2014.pdf)**

---

*ICNIRP Statement*

---

**MEDICAL MAGNETIC RESONANCE (MR) PROCEDURES:  
PROTECTION OF PATIENTS**

The International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection\*

Health Physics

August 2004, Volume 87, Number 2

<http://www.icnirp.org/documents/MR2004.pdf>

## Static magnetic fields

The possible health effects that might result from acute exposure to intense static magnetic fields have been recently reviewed by Schenk (2000, 2001). The basic actions of static magnetic fields are physical effects (translation and orientation), electrodynamic forces on moving electrolytes, and effects on electron spin states of chemical reaction intermediates. At a higher level of organization, biological effects in cells, tissues and living organisms have been studied.

- Translation and orientation of molecular and cellular substances such as retinal rods, and some living cells have been observed in vitro in experiments with fields at and above 1 tesla (T). This type of effect occurs on dia- and paramagnetic materials such as hemoglobin, collagen, fibrin, and also on ferrimagnetic particles such as magnetite. It is also now known that water distribution can be affected by high-intensity high-gradient magnetic fields (e.g., 8 T,  $50 \text{ T m}^{-1}$ ; Ueno and Iwasaka 1994). Ueno and Iwasaka showed that in an 8 T magnetic field water can experience a force up to 30% the force of gravity. However, this force depends directly on the square of the magnetic field strength and inversely on the radius of the magnet. Consequently, in a whole-body 4 T magnet, the force is only about 1% of gravity.

Static magnetic fields exert electrodynamic forces on moving ions in blood vessels. These forces lead to the generation of electric potential across the blood vessels (Hall effect) and theoretically a reduction of blood flow velocity (Tenforde 1992). Such flow potentials caused by fields of more than 0.1 T can be detected during T-wave recording in the electrocardiogram (ECG) (Togawa et al. 1967; Tenforde et al. 1983). Kinouchi et al. (1996) calculated that the maximum flow potential induced by a field of 5 T would cause a current density of  $100 \text{ mA m}^{-2}$  at the location of the sinuatrial pacemaker node ( $0.5 \text{ V m}^{-1}$ , assuming a tissue conductivity of  $0.2 \text{ S m}^{-1}$ ). This is below the estimated threshold for cardiac stimulation (Reilly 1998). The T-wave indicates the repolarization of ventricular heart muscle when electrical excitability gradually recovers following contraction (Antoni 1998). Fibrillation of the heart, potentially fatal asynchronous and irregular cardiac muscle contraction, can only be induced during this “vulnerable” period. However, the fibrillation threshold is about 10–20 times higher than that for cardiac muscle stimulation per se. Reilly (1998) estimates the 1- and 50-percentile ranks for cardiac stimulation in humans due to induced electric fields to be 5 and  $10 \text{ V m}^{-1}$ , respectively. In addition, a 5 and 10% reduction in blood flow in the aorta was predicted to occur in static fields of 10 and 15 T, respectively, due to magneto-hydrodynamic interactions (Kinouchi et al. 1996). However, Kangarlu et al. (1999) found that volunteers exposed to an 8 T field for 1 h showed no change in heart rate or diastolic or systolic blood pressure either during or after exposure. The ECG recorded during exposure was regarded as uninterpretable due to the superposition of the potential generated by aortic blood flow and smaller potentials generated by blood flow in other vessels. In addition, vertigo and other sensations were recorded during movement in this field.

More detailed studies by the same group have recently been published (Chakeres et al. 2003a, 2003b); both were approved by the U.S. FDA Investigational Review Board. The authors report that exposure of 25 healthy volunteers, aged between 18–65 y, to 8 T static fields (duration unspecified) had no effect on cognitive function, assessed during exposure using seven standard neuropsychological tests (Chakeres et al. 2003a). The second paper reports a lack of clinically significant effects of exposure to fields of up to 8 T on heart rate, respiratory rate, systolic and diastolic blood pressure, finger pulse oxygenation levels, and core body temperature (Chakeres et al. 2003b). There was a statistically significant trend for systolic pressure to increase with flux density, but at 8 T this was only 3.6 mm Hg, approximately half of the difference seen moving from a sitting to a supine body position. Interestingly, the volunteers were moved very slowly (one or two feet over a few seconds, followed by a 15–30 s pause, taking overall about 3–4 min) into the magnet bore in order to avoid the transient, movement-induced sensations described above (Schenck et al. 1992). Nevertheless, nine subjects reported sensations of dizziness, and two reported a metallic taste, assumed to be due to electrolysis of metallic chemicals in the subjects’ teeth fillings.

The literature does not indicate any serious adverse health effects from the whole-body exposure of healthy human subjects up to 8 T. However, it should be noted that, to date, there have been no epidemiological studies performed to assess possible long term health effects in patients, workers, or volunteers. It is important that such research be carried out, particularly on individuals such as workers and volunteers with high levels of exposure.

<http://www.icnirp.org/documents/MR2004.pdf>

## Time-varying magnetic fields

The rapidly switched magnetic gradients used in magnetic resonance imaging produce time-varying magnetic fields in three orthogonal directions: normally, the z-axis corresponds to the longitudinal axis of the patient, the y-axis to the transverse one, and the x-axis to the antero-posterior one. These fields are characterized by the magnitude and duration of the change in magnetic field and are often described by the parameter, dB/dt, the time rate of change of the magnetic field. It induces electric fields in a subject in accordance with Faraday's law, which, if of sufficient magnitude, can produce nerve and muscle stimulation. The induced electric field is proportional to dB/dt and the size of the subject. In theory, the threshold for stimulation in terms of dB/dt should be lower in larger subjects. However, other factors also influence the nerve stimulation threshold and no correlation with subject size has been observed in volunteer studies.

~~From a safety standpoint, the primary concern with regard to time-varying magnetic fields is cardiac fibrillation, because it is a life-threatening condition. The threshold for cardiac stimulation is lower than that for fibrillation (Reilly 1998). Peripheral nerve stimulation is a practical concern because, if sufficiently intense, it can be intolerable and result in termination of the examination.~~

Recommendations on limiting patient and volunteer exposure to time-varying magnetic fields are based primarily on stimulation of peripheral nerves and muscles, including the heart, by the induced electric fields.

### Effetti sul cuore:

Nyenhuis et al. (2001) conclude that because there is essentially “zero risk” of cardiac stimulation in present day MRI gradient fields, the practical physiological limit of exposure to such fields can be based on avoiding uncomfortable or intolerable sensations caused by the very strong perception of the field.

### Effetti sul cervello:

studies of volunteers following MRI exposure have found no effects on cognitive function (Sweetland et al. 1987; Brockway and Bream 1992; Chakeres et al. 2003a).

## **Radiofrequency fields**

Radiofrequency energy at frequencies above 10 MHz deposited in the body during an MR examination will be converted to heat, which will be distributed largely by convective heat transfer through blood flow. Since temperature changes in the various organs and tissues of the body during an MR procedure are difficult to measure in clinical routine, RF exposure of patients is usually characterized by means of the “specific energy absorption rate” (SAR), which is defined as the average energy dissipated in the body per unit of mass and time. In general, only parts of the patient’s body are exposed simultaneously during an MR procedure. Therefore, not only the whole-body SAR but also partial-body SARs for the head, the trunk, and the extremities should be considered.

**Summary.** For whole-body exposures, no adverse health effects are expected if the increase in body core temperature does not exceed 1°C. In the case of infants and persons with cardiocirculatory impairment, the temperature increase should not exceed 0.5°C. With regard to localized heating, it seems reasonable to assume that adverse effects will be avoided with a reasonable certainty if temperatures in localized regions of the head are less than 38°C, of the trunk less than 39°C, and in the limbs less than 40°C.

## Gravidanza

**Summary.** Excessive hyperthermia, including hyperthermia induced by exposure to RF radiation, is teratogenic in animals and would possibly be so in humans if the temperature excursions were sufficiently large. It seems reasonable to assume that adverse developmental effects will be avoided with a margin of safety if the body temperature of pregnant women does not rise by more than 0.5°C and the temperature of the fetus is less than 38°C.

There is no clear evidence that exposure to static or low frequency magnetic fields can adversely affect pregnancy outcome. Few studies of static field effects have been carried out. A greater number of low frequency studies have been conducted but the interpretation and relevance of some of these studies is obscured by the differences in exposure level and duration, and in the coupling of such fields to small mammals compared to humans.

Whilst there is no evidence of any adverse effect, the two studies of pregnancy outcome in women exposed to MRI during pregnancy were small and lacked rigor.

## Effetti a lungo termine

### **Delayed effects of acute and repeated MRI exposure**

There is virtually no information about any delayed or long-term effects of single or repeated exposure to the electromagnetic fields used for MRI procedures, as long as excess heating is avoided, and no guidance can be derived in this area other than that concerning the benefits to the patients.

## Occupational exposure

**Routine MR procedures.** The exposure of medical staff to static magnetic fields while positioning the patient can be as high as the main field in the system, although locally and for limited periods of time. The trend towards the routine use of high field MR systems (3–4 T) peak static magnetic field exposures is an increasing concern that people are exceeding the existing recommended guidelines. Static field exposure levels must be quantified and controlled for medical staff safety. In the near future, ICNIRP is going to review its guidelines on limiting exposure to static magnetic fields.

Medical or paramedical staff may be exposed at low magnetic and electromagnetic fields around the device or outside the room for hours daily.

An analysis of the RF fields outside of a cylindrical bore type MR scanner with a birdcage body coil indicates that they are more than a hundred times smaller at the entrance to the magnet than at isocenter. The power deposition is more than a factor of 10,000 smaller at the entrance to the magnet than that received by the patient. Thus, the exposure of the operator to RF fields is well below existing recommended limits (Elder et al. 1989).

# RACCOMANDAZIONI (1)

## Tre tipi di esami:

- routine MR examinations for all patients (normal operating mode);
- specific MR examinations outside the normal operating range where discomfort and/or adverse effects for some patients may occur. A clinical decision must be taken to balance such effects against foreseen benefits; exposure must be carried out under medical supervision (controlled operating mode);
- experimental MR procedures, at levels outside the controlled operating range, for which special ethical approval is required in view of the potential risks (experimental operating mode).

## RACCOMANDAZIONI (2)

**Static magnetic fields.** Until now, most MRI or MRS examinations have been made using static magnetic fields up to and including 3 T, although devices with static magnetic fields up to 7 T are already used in clinical tests. Higher magnetic flux densities offer potential diagnostic advantages, particularly for MRS. Because exposure to magnetic fields above 2 T can produce nausea and vertigo due to static field gradients, it is recommended that examinations above flux density be conducted under especially careful medical supervision.

The recommended upper limit for clinical routine whole-body exposure to static magnetic fields is 4 T, due to the limited information concerning possible effects above this static field strength (U.S. FDA 1997; IEC 2001). At higher field strengths applications should be made based on critical risk/benefit analyses and informed consent of the subject. Additionally, more careful monitoring of subjects is required, although physiological monitoring in an MR scanner does itself increase the risk of RF burns, which is however an avoidable risk. Recently, the

FDA deems magnetic resonance devices to be a significant risk when the main static magnetic field is greater than 8 T for adults, children and infants aged >1 month, and greater than 4 T for neonates, i.e., infants aged 1 month or less (U.S. FDA 2003).

## RACCOMANDAZIONI (3)

**Time-varying magnetic fields.** The threshold for cardiac stimulation is well above the level for intolerable stimulation, except at very long pulse durations which are not clinically useful. The trend in clinical MRI is toward shorter gradient pulses to reduce imaging time.

The study on nerve stimulation (Nyenhuis et al. 2001) is the largest study to date, and because it distinguishes between varying levels of stimulation (i.e., threshold, uncomfortable, intolerable) it provides a basis for recommended exposure levels for time-varying magnetic fields. Many medical procedures are uncomfortable or painful, but are tolerated by patients for the medical benefit. However, intolerable stimulation would interfere with an examination and the patient would receive no benefit. Consequently, this is to be avoided. Bourland's data indicate that the lowest percentile for intolerable stimulation is approximately 20% above the median threshold for peripheral nerve stimulation (Fig. 2 above).

Consequently, it is recommended that the maximum exposure level for time-varying magnetic fields be set equal to a dB/dt of 80% of the median perception threshold for normal operation, and 100% of the median for controlled operation. This median perception threshold is described by the following equation, which is an empirical description:

$$dB/dt = 20(1 + 0.36/\tau)T s^{-1}, \quad (1)$$

where  $\tau$  is the effective stimulus duration in ms. The effective stimulus duration is the duration of the period of monotonic increasing or decreasing gradient. It is defined as the ratio of the peak-to-peak variation in  $B$  and the maximum value of the time derivative of  $B$  during that period.

## Radiofrequency fields

For whole-body exposures, no adverse health effects are expected if the increase in body core temperature does not exceed 1°C. In the case of infants, pregnant women, and persons with cardiocirculatory impairment, it is desirable to limit body core temperature increases to 0.5°C. Similarly, local temperature under exposure to the head, trunk, and/or extremities should also be limited to



## RACCOMANDAZIONI (4)

**Table 1.** Basic restrictions for body temperature rise and partial-body temperatures.

Operating mode	Rise of body core temperature (°C)	Spatially localized temperature limits		
		Head (°C)	Trunk (°C)	Extremities (°C)
Normal	0.5	38	39	40
Controlled	1	38	39	40
Restricted	>1	>38	>39	>40

**Table 2.** SAR levels valid at environmental temperatures below 24°C.

Body region → Operating mode ↓	Averaging time: 6 min					
	Whole body SAR (W kg <sup>-1</sup> )	Partial-body SAR (W kg <sup>-1</sup> )		Local SAR (averaged over 10 g tissue) (W kg <sup>-1</sup> )		
		Whole-body	Any, except head	Head	Head	Trunk
Normal	2	2–10 <sup>a</sup>	3	10 <sup>b</sup>	10	20
Controlled	4	4–10 <sup>a</sup>	3	10 <sup>b</sup>	10	20
Restricted	>4	>(4–10) <sup>a</sup>	>3	10 <sup>b</sup>	>10	>20
Short term SAR	The SAR limit over any 10 s period should not exceed 3 times the corresponding average SAR limit.					

<sup>a</sup> Partial-body SARs scale dynamically with the ratio  $r$  between the patient mass exposed and the total patient mass:

– normal operating mode: SAR =  $(10 - 8 \cdot r)$  W kg<sup>-1</sup>

– controlled operating mode: SAR =  $(10 - 6 \cdot r)$  W kg<sup>-1</sup>

The exposed patient mass and the actual SAR levels are calculated by the SAR monitor implemented in the MR system for each sequence and compared to the SAR limits.

<sup>b</sup> In cases where the eye is in the field of a small local coil used for RF transmission, care should be taken to ensure that the temperature rise is limited to 1°C.

---

*ICNIRP Guidelines*

---

**GUIDELINES ON LIMITS OF EXPOSURE TO STATIC  
MAGNETIC FIELDS**

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection\*

Health Physics

April 2009, Volume 96, Number 4

<http://www.icnirp.de/documents/statgdl.pdf>

Nuove linee guida ICNIRP: Health Physics 96(4):504-514; April 2009.

<http://www.icnirp.de/documents/statgdl.pdf>

**Table 2.** Limits of exposure<sup>a</sup> to static magnetic fields.

Exposure characteristics	Magnetic flux density
Occupational <sup>b</sup>	
Exposure of head and of trunk	2 T
Exposure of limbs <sup>c</sup>	8 T
General public <sup>d</sup>	
Exposure of any part of the body	400 mT

<sup>a</sup> ICNIRP recommends that these limits should be viewed operationally as spatial peak exposure limits.

<sup>b</sup> For specific work applications, exposure up to 8 T can be justified, if the environment is controlled and appropriate work practices are implemented to control movement-induced effects.

<sup>c</sup> Not enough information is available on which to base exposure limits beyond 8 T.

<sup>d</sup> Because of potential indirect adverse effects, ICNIRP recognizes that practical policies need to be implemented to prevent inadvertent harmful exposure of persons with implanted electronic medical devices and implants containing ferromagnetic material, and dangers from flying objects, which can lead to much lower restriction levels such as 0.5 mT.

# CAMPI ELETTRO-MAGNETICI – NORMATIVA EUROPEA

DIRETTIVA 2013/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 2013

sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0035&from=IT>  
**Recepito nel Decreto Legislativo 159/2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 18 agosto 2016, in vigore dal 2 settembre 2016**

- (6) La direttiva 2004/40/CE dovrebbe essere abrogata e dovrebbero essere adottate misure più adeguate e proporzionate per la protezione dei lavoratori dai rischi collegati ai campi elettromagnetici. Tale direttiva non affrontava il problema degli effetti a lungo termine, compresi i possibili effetti cancerogeni dell'esposizione a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici che variano nel tempo, per i quali non si dispone attualmente di prove scientifiche concludenti in grado di stabilire una relazione causale. La presente direttiva mira a trattare tutti gli effetti biofisici diretti e gli effetti indiretti noti provocati dai campi elettromagnetici, non solo al fine di assicurare la salute e la sicurezza di ciascun lavoratore considerato individualmente, ma anche a creare per tutti i lavoratori nell'Unione una piattaforma minima di protezione, evitando nel contempo possibili distorsioni della concorrenza. (15)

(7) La presente direttiva non affronta le ipotesi di effetti a lungo termine derivanti dall'esposizione a campi elettromagnetici, dal momento che non si dispone attualmente di prove scientifiche accertate dell'esistenza di una relazione causale. È tuttavia opportuno che, qualora tali prove scientifiche accertate emergano, la Commissione valuti gli strumenti più adeguati per affrontare tali effetti e, per mezzo della sua relazione sull'attuazione pratica della presente direttiva, riferisca in merito al Parlamento europeo e al Consiglio. Nel fare ciò, la Commissione dovrebbe tener conto, in aggiunta al contributo appropriato ricevuto dagli Stati membri, dei più recenti studi disponibili e delle nuove conoscenze scientifiche derivanti dai dati in tale ambito.

Le grandezze fisiche, i VLE e i LA di cui alla presente direttiva sono basati sulle raccomandazioni della Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti (ICNIRP) e dovrebbero essere considerati in conformità dei concetti sviluppati dall'ICNIRP, salvo che la presente direttiva non disponga diversamente.

## DIRETTIVA 2013/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 2013

sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE

### *Articolo 1*

#### **Oggetto e ambito di applicazione**

1. La presente direttiva, che è la ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE, stabilisce prescrizioni minime di protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza che derivano, o possono derivare, dall'esposizione ai campi elettromagnetici durante il lavoro.
2. L'ambito di applicazione della presente direttiva include tutti gli effetti biofisici diretti e gli effetti indiretti noti, provocati dai campi elettromagnetici.
3. I valori limite di esposizione (VLE) stabiliti nella presente direttiva riguardano soltanto le relazioni scientificamente accertate tra effetti biofisici diretti a breve termine ed esposizione ai campi elettromagnetici.
4. L'ambito di applicazione della presente direttiva non include le ipotesi di effetti a lungo termine.

del 26 giugno 2013

sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE

## Articolo 2

### Definizioni

b) «effetti biofisici diretti», effetti provocati direttamente nel corpo umano dalla presenza di un campo elettromagnetico, tra cui:

- i) effetti termici, quali il riscaldamento dei tessuti attraverso l'assorbimento di energia dai campi elettromagnetici nel tessuto;
- ii) effetti non termici, quali la stimolazione di muscoli, nervi od organi sensoriali. Questi effetti possono essere dannosi per la salute mentale e fisica dei lavoratori esposti. Inoltre la stimolazione degli organi sensoriali può comportare sintomi temporanei quali vertigini o fosfeni che possono generare disturbi temporanei o influenzare le capacità cognitive o altre funzioni cerebrali o muscolari e che pertanto possono influire negativamente sulla capacità di un lavoratore di lavorare in modo sicuro (rischi per la sicurezza); nonché

iii) correnti attraverso gli arti;

c) «effetti indiretti», effetti provocati dalla presenza di un oggetto in un campo elettromagnetico che possono divenire la causa di un rischio per la sicurezza o la salute, quali:

- i) interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici (compresi stimolatori cardiaci e altri impianti o dispositivi medici portati sul corpo);
- ii) rischio propulsivo di oggetti ferromagnetici in campi magnetici statici;
- iii) innesco di dispositivi elettro-esplosivi (detonatori);
- iv) incendi ed esplosioni dovuti all'accensione di materiali infiammabili provocata da scintille prodotte da campi indotti, correnti di contatto o scariche elettriche; nonché

v) correnti di contatto;

d) «valori limite di esposizione (VLE)» valori stabiliti sulla base di considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare gli effetti diretti acuti e a breve termine scientificamente accertati, ossia gli effetti termici e l'elettrostimolazione dei tessuti;

e) «VLE relativi agli effetti sanitari», VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti nocivi per la salute, quali il riscaldamento termico o la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare;

f) «VLE relativi agli effetti sensoriali», VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a disturbi temporanei delle percezioni sensoriali e a modifiche minori delle funzioni cerebrali;

g) «livelli di azione (LA)», livelli operativi stabiliti per semplificare il processo di dimostrazione della conformità ai pertinenti VLE o, eventualmente, per prendere le opportune misure di protezione o prevenzione specificate nella presente direttiva.

Tabella B4

**LA per induzione magnetica di campi magnetici statici**

Rischi	LA(B <sub>0</sub> )
Interferenza con dispositivi impiantati attivi, ad esempio stimolatori cardiaci	0,5 mT
Rischio di attrazione e propulsivo nel campo periferico di sorgenti ad alta intensità (> 100 mT)	3 mT

## A. VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE (VLE)

I VLE inferiori a 1 Hz (Tabella A1) sono limiti per i campi magnetici statici su cui non incide il tessuto corporeo.

I VLE per le frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz (tabella A2) sono limiti per i campi elettrici indotti nel corpo dall'esposizione a campi elettrici e magnetici che variano nel tempo.

VLE per un'induzione magnetica esterna da 0 a 1 Hz

Il VLE relativo agli effetti sensoriali è il VLE applicabile in condizioni di lavoro normali (tabella A1) ed è correlato alle vertigini e ad altri effetti fisiologici connessi a disturbi dell'organo dell'equilibrio umano e risultanti principalmente dal movimento in un campo magnetico statico.

Il VLE relativo agli effetti sanitari in condizioni di lavoro controllate (tabella A1) è applicabile su base temporanea durante il turno di lavoro, ove giustificato dalla prassi o dal processo, purché siano state adottate misure di prevenzione quali il controllo dei movimenti e l'informazione dei lavoratori.

*Tabella A1*

### **VLE per un'induzione magnetica esterna ( $B_0$ ) compresa tra 0 e 1 Hz**

	VLE relativi agli effetti sensoriali
Condizioni di lavoro normali	2 T
Esposizione localizzata degli arti	8 T
	VLE relativi agli effetti sanitari
Condizioni di lavoro controllate	8 T

VLE relativi agli effetti sanitari per un'intensità di campo elettrico interno compresa tra 1 Hz e 10 MHz

I VLE relativi agli effetti sanitari (tabella A2) sono correlati alla stimolazione elettrica di tutti i tessuti del sistema nervoso centrale e periferico all'interno del corpo, compresa la testa.

## EFFETTI TERMICI

### VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE E LIVELLI DI AZIONE NELLA GAMMA DI FREQUENZA COMPRESA TRA 100 kHz e 300 GHz

#### A. VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE (VLE)

I VLE relativi agli effetti sanitari per le frequenze comprese tra 100 kHz e 6 GHz (tabella A1) sono limiti relativi a energia e potenza assorbite per unità di massa di tessuto corporeo derivanti da un'esposizione a campi elettrici e magnetici.

~~I VLE relativi agli effetti sensoriali per le frequenze comprese tra 0,3 e 6 GHz (tabella A2) sono limiti relativi all'energia assorbita in una piccola massa di tessuto all'interno della testa derivante da esposizione a campi elettromagnetici.~~

I VLE relativi agli effetti sulla salute per frequenze superiori a 6 GHz (tabella A3) sono limiti relativi alla densità di potenza di un'onda elettromagnetica incidente sulla superficie corporea.

Tabella A1

#### VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione a campi elettromagnetici di frequenza compresa tra 100 kHz e 6 GHz

VLE relativi agli effetti sanitari	Valori SAR mediati ogni periodo di sei minuti
VLE relativo allo stress termico su tutto il corpo espresso come SAR mediato nel corpo	0,4 Wkg <sup>-1</sup>
VLE relativo allo stress termico localizzato nella testa e nel tronco espresso come SAR localizzato nel corpo	10 Wkg <sup>-1</sup>
VLE relativo allo stress termico localizzato negli arti espresso come SAR localizzato negli arti	20 Wkg <sup>-1</sup>

Nota A1-1: la massa adottata per mediare il SAR localizzato è pari a 10 g di tessuto contiguo; il SAR massimo ottenuto in tal modo costituisce il valore impiegato per la stima dell'esposizione. Si intende che tali 10 g di tessuto rappresentino una massa di tessuto contiguo con proprietà elettriche approssimativamente omogenee. Nello specificare una massa contigua di tessuto, si riconosce che tale concetto può essere utilizzato nella dosimetria computazionale ma può presentare difficoltà per le misurazioni fisiche dirette. Può essere utilizzata una geometria semplice, quale una massa cubica o sferica di tessuto.

VLE relativi agli effetti sensoriali per frequenze comprese tra 0,3 GHz e 6 GHz

Questo VLE relativo agli effetti sensoriali (tabella A2) è connesso alla prevenzione degli effetti uditivi provocati da esposizioni della testa a microonde pulsate.

Tabella A2

**VLE relativi agli effetti sensoriali per esposizione a campi elettromagnetici di frequenze comprese tra 0,3 e 6 GHz**

Gamma di frequenza	Assorbimento specifico localizzato di energia (SA)
$0,3 \leq f \leq 6$ GHz	$10 \text{ mJkg}^{-1}$

Nota A2-1: la massa adottata per mediare l'SA localizzato è pari a 10 g di tessuto.

Tabella A3

**VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione a campi elettromagnetici di frequenze comprese tra 6 GHz e 300 GHz**

Gamma di frequenza	VLE relativo agli effetti sanitari correlati alla densità di potenza
$6 \text{ GHz} \leq f \leq 300 \text{ GHz}$	$50 \text{ Wm}^{-2}$

Tabella B1

**LA per esposizione a campi elettrici e magnetici compresi tra 100 kHz e 300 GHz**

Gamma di frequenza	Intensità di campo elettrico LA(E) [ $\text{Vm}^{-1}$ ] (RMS)	Induzione magnetica LA (B) [ $\mu\text{T}$ ] (RMS)	Densità di potenza LA(S) [ $\text{Wm}^{-2}$ ]
$100 \text{ kHz} \leq f < 1 \text{ MHz}$	$6,1 \times 10^2$	$2,0 \times 10^6/f$	—
$1 \leq f < 10 \text{ MHz}$	$6,1 \times 10^8/f$	$2,0 \times 10^6/f$	—
$10 \leq f < 400 \text{ MHz}$	61	0,2	—
$400 \text{ MHz} \leq f < 2 \text{ GHz}$	$3 \times 10^{-3} f^{1/2}$	$1,0 \times 10^{-5} f^{1/2}$	—
$2 \leq f < 6 \text{ GHz}$	$1,4 \times 10^2$	$4,5 \times 10^{-1}$	—
$6 \leq f \leq 300 \text{ GHz}$	$1,4 \times 10^2$	$4,5 \times 10^{-1}$	50

Nota B1-1: f è la frequenza espressa in Hertz (Hz).

## Deroghe

1. In deroga all'articolo 3, ma fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, si applicano le seguenti disposizioni:
  - a) l'esposizione può superare i VLE se è connessa all'installazione, al controllo, all'uso, allo sviluppo, alla manutenzione degli apparecchi per la risonanza magnetica (RMI) per i pazienti nel settore sanitario o alla ricerca correlata, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
    - i) la valutazione del rischio effettuata conformemente all'articolo 4 ha dimostrato che i VLE sono superati;
    - ii) tenuto conto dello stato dell'arte, sono state applicate tutte le misure tecniche e/o organizzative;
    - iii) le circostanze giustificano debitamente il superamento del VLE;
    - iv) si è tenuto conto delle caratteristiche del luogo di lavoro, delle attrezzature di lavoro o delle pratiche di lavoro, e
    - v) il datore di lavoro dimostra che i lavoratori sono sempre protetti dagli effetti nocivi per la salute e dai rischi per la sicurezza, assicurando in particolare che siano seguite le istruzioni per l'uso in condizioni di sicurezza fornite dal fabbricante ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici <sup>(1)</sup>;